

(51) Int.Cl.⁶
A 61 B 10/00識別記号
1 0 3F I
A 61 B 10/00

1 0 3 E

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 35 頁)

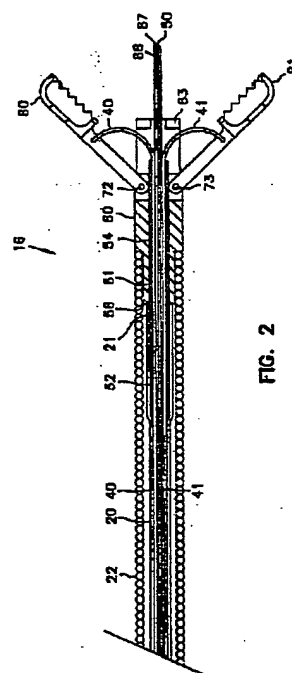
(21) 出願番号 特願平9-540142
 (86) (22) 出願日 平成9年(1997) 5月7日
 (85) 翻訳文提出日 平成10年(1998) 11月9日
 (86) 国際出願番号 PCT/US 97/07624
 (87) 国際公開番号 WO 97/41776
 (87) 国際公開日 平成9年(1997) 11月13日
 (31) 優先権主張番号 08/644, 080
 (32) 優先日 1996年5月7日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, L U, MC, NL, PT, SE), CA, JP

(71) 出願人 スペクトラサイエンス, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国, ミネソタ 55447, プライマウス, アンナポリス レーン 3650, スイート 101
 (72) 発明者 サットン, グレグ エス.
 アメリカ合衆国, ミネソタ 55442, プライマウス, アイブス レーン ノース 6080
 (72) 発明者 マクマホン, ブライアン ティー.
 アメリカ合衆国, ミネソタ 55305, ミネトンカ, #305, プライマウス ロード サウス 2210
 (74) 代理人 弁理士 石田 敬 (外4名)

(54) 【発明の名称】 光学的生検鉗子

(57) 【要約】

一体の光学的生検鉗子装置及び体中の部位における光学的分析及び生検の試料採取によって組織を同定する方法。この装置は、体の中へ導入して関係のある領域へ操作するための延長カテーテル胴体部を有する。光学繊維は、電気光学の分光分析装置へ接続された近端部から、照明して光のエネルギーを先端部の位置で組織から受けるための遠端部へ、装置を通して延びる。装置の遠端部は、一對の切断顎部を有し、この切断顎部は、カテーテル胴体部の遠端部において回動可能に取り付けられ、カテーテル胴体部を通して近端部の制御操作部へ延びる制御ワイヤによって又は光学繊維によって制御される。この装置は、体中の関係のある部位へ分光的にガイドされる。繊維の先端部は、顎部の接触及び切断の区域の顎部と同軸に配置され、生検の試料は、光学繊維によって監視される個所で正確に採取される。



【特許請求の範囲】

1. 一体の光学的生検鉗子であって、柔軟なカテーテル胴体部であって前記カテーテル胴体部を貫通するボアと近端部と遠端部とを有する柔軟なカテーテル胴体部と、前記カテーテル胴体部を通して延びる光学繊維であって、前記光学繊維は、電気光学の組織分析装置へ接続するための前記近端部において適合され、前記光学繊維の遠端部が、前記カテーテル胴体部の前記遠端部に位置し、前記光学的監視軸が、前記カテーテル胴体部の遠方先端部に隣接する組織分析区域のために整列される光学繊維と、生検の切断運動において選択的な開放及び閉鎖のために前記カテーテル胴体部の前記遠端部において取り付けられる切断顎部であって、前記切断顎部は前記組織分析区域において前記光学監視軸上に閉鎖された切断位置を有する切断顎部と、前記顎部に機能的に接続された作動機構であって、前記作動機構が、前記切断顎部の開放及び閉鎖を前記近端部から選択的に制御して光学的な前記組織分析区域の正確な位置から生検試料を切断するために、前記カテーテル胴体部の前記近端部へ延び、前記作動機構は、制御ワイヤの軸方向の移動によって前記切断顎部の開放及び閉鎖を生じさせるために前記切断顎部へ接続された前記制御ワイヤを有する一体の光学的生検鉗子。
2. 前記切断顎部は、前記光学的監視軸内に同軸に位置する請求項1に記載の鉗子。
3. 前記切断顎部が共に開放及び閉鎖する時に、前記作動機構が前記光学繊維の前記遠方先端部を延ばす又は引っ込める請求項1に記載の鉗子。
4. 前記カテーテル胴体部は、前記光学繊維に連結された管状部材を有し、前記作動機構は、スライドに関する運動のために前記操

作部へ取り付けられた前記スライドを有し、前記制御ワイヤは前記スライドへ接続され、前記スライドは、差動的に前記管状部材を押して前記切断顎部を開放して前記光学繊維の前記先端部を延ばし、前記制御ワイヤ及び前記管状部材を引いて前記光学繊維の前記先端部を引っ込めて生検試料を採取する時に前記切断顎部を閉鎖する請求項3に記載の鉗子。

5. 一体の光学的生検鉗子であって、前記鉗子の近端部と遠端部との間に延び

る同軸の内側管状部材及び外側管状部材を有する柔軟なカテーテル胴体部と、一対の対向する切断顎部と、生検の切断運動において選択的な開放及び閉鎖のために、前記顎部を取り付けるために、前記鉗子の前記遠端部において前記外側管状部材へ接続される取り付け部材と、前記カテーテル胴体部の前記内側管状部材を通して延びる光学繊維であって、前記光学繊維の前記遠端部が、前記先端部を有する前記カテーテル胴体部の前記遠端部に位置し、前記光学繊維に隣接する光学的監視領域が、閉鎖された切断位置において前記顎部の接触領域に位置する光学繊維と、制御ワイヤであって、前記制御ワイヤの軸方向の移動によって、前記顎部の開放及び閉鎖を生ぜしめるために前記顎部へ接続される制御ワイヤと、前記鉗子の前記近端部における制御操作部であって、前記制御操作部は、前記制御操作部の電気光学組織分析装置への接続のために、前記光学繊維の前記近端部を受け入れ、前記内側管状部材、前記外側管状部材及び前記制御ワイヤを受け入れる制御操作部とを具備し、前記制御操作部は、差動的に前記外側管状部材を押しかつ前記制御ワイヤ及び前記内側管状部材を引くために、前記光学繊維の先端部を引っ込めて前記切断顎部を閉鎖し、それにより光学的組織分析の監視の正確な領域において生検試料の採集をする一体の光学的生検鉗子。

6. 前記作動機構は、前記操作部へ取り付けられかつスライダに関して移動可能な前記スライダを有し、前記制御ワイヤは、前記スライダへ固定され、前記スライダは、前記制御ワイヤを引いて前記顎部を閉鎖し、前記スライダは、前記内側管状部材を押して前記顎部を開放する請求項5に記載の鉗子。

7. 前記内側管状部材は、前記光学繊維へ接続されかつ前記カテーテル胴体部の軸方向に移動可能である遠方の管の部分とを有する請求項5に記載の鉗子。

8. 前記内側管状部材の前記遠端部は、前記取り付け部材と協働し、前記遠方の管の部分と、前記遠方の管の部分へ接続された前記光学繊維とのために制限停止部を付与する請求項7に記載の鉗子。

9. 一体の光学的生検鉗子であって、外側管状部材によって受け入れられる内側管状部材を有する柔軟なカテーテル胴体部であって、前記カテーテル胴体部は近端部及び遠端部を有するカテーテル胴体部と、前記内側管状部材内に受け入れ

られかつ前記カテーテル胴体部を通して延びる光学繊維であって、前記光学繊維は、前記近端部において電気光学組織分析装置へ接続するのに適し、前記光学繊維の前記遠端部は前記カテーテル胴体部の前記遠端部に位置し、前記光学的監視軸は、前記カテーテル胴体部の前記遠方先端部に隣接する組織分析領域のために整列される光学繊維と、生検切断運動において選択的な開放及び閉鎖のために前記カテーテル胴体部の前記遠端部において取り付けられる切断顎部であって、前記切断顎部は前記光学的監視軸と同軸に配置される切断顎部と、前記顎部へ機能的に接続されかつ前記カテーテル胴体部の前記近端部へ延びる作動機構であって、前記作動機構は、制御ワイヤの軸方向の移動によって前記切断顎部の開放及び閉鎖を生じさせるために、前記切断顎部へ接続された前記制御ワイヤを有する一体の光学的生検鉗子。

10. 前記外側管状部材はコイルであり、前記内側管状部材は管である請求項9に記載の一体の光学的生検鉗子。

11. 前記内側管状部材は前記外側管状部材と同軸である請求項9に記載の一体の光学的生検鉗子。

12. 前記切断顎部が、前記切断顎部を通る前記内側管状部材を受け入れる請求項9に記載の一体の光学的生検鉗子。

13. 一体の光学的生検鉗子であって、外側管状部材によって摺動可能に内側管状部材を有する柔軟なカテーテル胴体部であって、前記カテーテル胴体部が近端部及び遠端部を有し、前記内側管状部材は前記外側管状部材と同軸に配置され、前記内側管状部材は、前記光学繊維が前記内側管状部材と同軸であるように、前記管状部材を通して光学繊維を受け入れるのに適している柔軟なカテーテル胴体部と、生検切断運動において選択的な開放及び閉鎖のために前記カテーテル胴体部の前記遠端部において取り付けられた切断顎部であって、前記切断顎部が前記内側管状部材と同軸に配置される切断顎部と、前記顎部へ機能的に接続されて前記カテーテル胴体部の前記近端部に延びる作動機構であって、前記作動機構は、制御ワイヤの軸方向移動によって前記切断顎部の開放及び閉鎖を生ぜしめるために前記切断顎部へ接続された前記制御ワイヤを有する作動機構とを具備する一

体の光学的生検鉗子。

14. 前記切断顎部が、前記切断顎部を通る前記内側管状部材を受け入れる請求項13に記載の一体の光学的生検鉗子。

【発明の詳細な説明】

光学的生検鉗子

発明の分野

本発明は、医療の診断及び治療の分野に関する。とりわけ、本発明は、一体の光学繊維と、遠く離れて制御可能な生検鉗子機能とを有する鉗子装置に関し、さらに、医療の診断におけるこの鉗子装置の使用に関する。このカテーテルは、光学繊維を使用する光学的な技術による生体内の組織における組織の種類の同定と、従来技術の試験及び分析のために体から引っ込めるための同一組織領域の生検試料の採取とに適している。

先行技術の背景

多数の種類の生検鉗子装置が、種々の条件の生体内の医療診断及び処理について発展してきた。このような装置は、分析及び組織の種類の同定のために、生検試料を回収するために、例えば内視鏡の、腹腔鏡検査の及び血管の処理において、体の中の組織の試料採取のために設計される。これらの生検鉗子装置は、遠端部において小さな切断顎部を有し、装置の遠端部が関心のある部位を捜し出した又は操縦された後に、近端部から離れて動作される。

先行技術の生検鉗子を使用する時の一つの困難な点は、特に関心のある区域が非常に小さい時、考えられる病気の領域に関して遠方先端部を確実に正確に配置することである。様々な種類の光学的なカテーテル又はプローブが、体の中の部位を捜し出す又は同定するのに使用するために発展してきた。光学的なガイドワイヤを使用する生体内の組織を診断又は治療する方法は、スペクトラサイエンス

社に属する米国特許第5439000号において開示される。内部の生検のためのある種類の先行技術の装置は、部位を捜し出すために光学的カテーテルを使用し、試料を採取するための生検鉗子を用いて光学的なカテーテルの取り替えによって追従される。しかしながら、これは、以前に同定された小さな構造体又は領域に関する鉗子顎部の最後の配置で誤差及び不確実性が生じるという結果を生じる可能性がある。

考えられる領域を視覚的に捜し出してそして生検するために同一の装置におい

て光学的な監視又は写像及び切断装置を使用する他の先行技術の装置が提案されている。しかしながら、このような装置は、写像装置及び切断作動装置を収納するために必要とされる厚さによって妨げられ、この装置は、非常に小さな領域における使用を妨げる。このような先行技術のさらなる欠点は、偏倚又は、監視軸又は写像装置と生検顎部の切断位置との間の「視差」であり、生検試料は、実際、光学的装置によって監視される区域からわずかに移動した区域から採取される。これは、関心のある非常に小さな構造体の場合において精度の損失という結果を生じる。

発明の要約

これらの及び他の問題を克服するために、本発明は一体の繊維の光学的生検鉗子装置を付与し、この装置は、非常に薄く、関心のある非常に小さな領域内で使用されることができ、光学的視野と試料の生検領域を正確に整列させる。

本発明は、光学的技術及び生検試料採取の両方によって同定される組織に適合した光学的生検鉗子を付与する。鉗子装置は、体の中への導入及び関心のある領域への操縦のために、延長カテーテル胴体部を有する。鉗子装置の遠端部は、一対の切断顎部と、鉗子装置

を通過して延びる光学繊維の先端部とを有する。近端部は、鉗子装置を操縦するかつ顎部を作動するために制御操作部を有する。

本発明の一つの態様によれば、体の中の部位において組織を診断する方法が提供される。この方法は、柔軟なカテーテルを有する一体の光学的生検鉗子であって、光学繊維はこのカテーテルを通して延び、光学繊維の遠端部が、カテーテル胴体部の遠方先端部に隣接する組織分析区域のために整列される光学的監視軸と共に配置される一体の光学的生検鉗子を体の中へ導入することからなる。この光学的生検鉗子は、組織分析区域内で生検の切断運動で選択的に開放又は閉鎖するために、カテーテル胴体部の遠端部において取り付けられる切断顎部をさらに有し、作動機構は、切断顎部の開放又は閉鎖を選択的に制御するために、機能的に顎部へ接続されている。そして、鉗子の遠端部に隣接する組織分析区域内の組織は、光学繊維の近端部へ接続された電気光学の組織分析装置の使用を通して分光

的に分析される。この光学的生検鉗子は、カテーテル胴体部の遠方先端部に隣接した組織分析区域内の組織の種類の分光分析によって同定される時に、体の中の関心のある領域へ分光的にガイドされる。そして、生検試料は、作動機構を作動することによって、光学的組織分析区域の位置から切られ、生検試料は、体から引っ込められる。

一つの実施態様において、切断顎部は、顎部の間に位置する組織を切断するために、回転のために又は顎部を共にもたらす他の運動のために取り付けられ、切断顎部は、カテーテル胴体部を通して装置の近端部で操作部へ延びる光学繊維に連結されて制御される。光学繊維は、操作部及びカテーテル胴体部を通して、電気光学分析装置への接続のための近端部から、先端部の位置において組織から光のエネルギーを伝達する及び／又は受けるための遠方先端部へ延びる

。光学繊維の先端部は接触及び切断の区域において顎部と同軸に配置され、生検試料は光学繊維の視野内の個所で正確に採られる。

さらなる実施態様において、切断顎部は、顎部の間に配置される組織を切断するために、回転するために又は顎部を共にもたらす他の運動のために取り付けられる。光学繊維は、電気光学分析装置への接続のための近端部から、先端部の位置の組織から光のエネルギーを伝達する及び／又は受けるための遠方先端部へ、装置を通して延びる。繊維先端部は、接触及び切断の区域における顎部と同軸で配置され、生検試料は、光学繊維の視野内の個所に正確に採られる。

本発明の利用の一例は、アテローム性動脈硬化の障害及び血栓等の大動脈又は動脈の閉塞の診断において存在する。同定の後、バルーンの血管形成、薬剤運搬又はレーザー除去であれ、適切な治療のカテーテルは、ガイドワイヤに沿って前進して患者を治療するために使用されることができる。本発明はさらに、腫瘍学、泌尿器科学、胃腸病学、神経外科、産科学、一般の外科、産科学又は婦人科学等を含むが制限されない多くの他の分野において有用である。本発明は、さらなる診断の情報のための腹腔鏡の処理及び／又は治療の様式の指導（双極の電気メス装置等の例えばレーザー又は切断／凝固装置）において使用されることができる。

ここに記述された光学的生検鉗子及び組織を診断するための方法の特定の態様は、本発明人の発明でなく、完全性のためだけに含まれる。これらの態様は、発明者がノーマンS. ニシオカ及びケビンT. ショマツカーで題名が光学的生検鉗子及び組織を診断する方法の1996年5月7日出願の同時係属出願番号第08/643912号において特許請求されている。

発明のこれらの及び他の特徴及び利点は、発明の好適な実施態様の以下の記述から明らかになる。

図面の簡単な記述

図1は、本発明による光学的生検鉗子の全体の図である。

図2は、図1の鉗子の遠端部の拡大尺度における断面図であり、鉗子顎部は開放している。

図3は、図1の鉗子の遠端部の図であり、鉗子顎部は閉鎖されている。

図4は、繊維管組立体及び関連する構成要素の斜視図であり、図2の装置の遠端部である。

図5Aは、図2の装置の遠端部の構成要素の平面図であり、拡大された尺度である。

図5Bは、図5Aの線5B-5Bに沿って取られた側断面図である。

図5Cは、図2の装置の遠端部の構成要素の端面図である。

図6A及び6Bは、図2の装置の遠端部の切断顎部の構成要素のそれぞれ平面図及び側面図である。

図7は、本発明による光学的生検鉗子のさらなる実施態様の全体の図である。

図8は、本発明のさらなる実施態様によって設けられる光学的生検鉗子の遠端部の断面図である。

好適な実施態様の記述

本発明の一体の光学的生検鉗子の一つの好適な実施態様は、図1で参照番号10によってほぼ示される。鉗子10は、例えば、内視鏡の処理、腹腔鏡の処理又は血管の処理等の体の内部での使用に適している。以下により詳細に記述されるように、鉗子10は、近端部における制御操作部分12と、装置の主長さにわた

って延びる中央部 14 と、対向する鉗子の切断顎部及び光学繊維の遠端部を有す

る遠端部 16 とを有する。

図 2 の左の部分に見られるように、光学的生検鉗子 10 の主な胴体部又は長さは、同軸の内側管状部材及び外側管状部材を有する。一つの好適な実施態様において、内側管状部材は、中空のプラスチック（可塑性材料）の管 20 であり、外側管状部材又はカテーテルの胴体部は、コイル部 22 である。このコイル部 22 は、一般に知られているように、ステンレス鋼の細かく巻かれたらせん状のコイル部であり、カテーテル及びガイドワイヤにおいて使用される。あるいは、外側管状部材は、コイル部 22 の代わりに、さらなるプラスチック（可塑性材料）の管か又はプラスチック（可塑性材料）／金属の複合構造体を用いて形成されることができる。プラスチック管 20 は、コイル部 22 内に位置し、これらの構成要素は、以下に説明されるように、顎部の作動中において、コイル部 22 内で軸方向に自由に移動できるように、互いに関して所定寸法で形成される。

一対の制御ワイヤ 40、41 及び光学繊維 50 は、内側管 20 内に位置する。これらの構成要素は、外側コイル部 22 及び内側プラスチック管 20 と共に、装置の主長さにわたって遠端部 16 から操作部 12 へ延びる。この操作部において、コイル部 22 及び管 20 は、プラスチック（可塑性材料）のスリーブ 24 を通過して操作部 12 の先端部 13 内のボア 25 内を通過し、このスリーブは、強化及び変形の除去として役に立つ。プラスチックスリーブ 24 及びコイル部 22 の近端部は、操作部 12 の先端部 13 内で受け入れられて接着等によって固定される。

内側プラスチック管 20、制御ワイヤ 40、41 及び繊維 50 は、先端部 13 で固定されず、ボア 25 及びステンレス鋼の管 29 を通ってスライダ 30 へ通過し、このスライダは操作部 12 内のスロ

ット 28 内に移動可能に受け入れられる。強化管 29、管 20 及び制御ワイヤ 40、41 は、スライダ 30 へ固定され、これらの強化管、管及び制御ワイヤは、共に作動機構を形成する。スライダ 30 の移動は、コイル 22 に関する強化管 2

9、管20及び制御ワイヤ40、41の軸方向移動を生ぜしめ、この移動は切断顎部を作動するために使用される。操作部12及びスライダ30において、輪部26及び27が設けられ、鉗子を握る時及び操縦する時に有益である指の穴を形成する。

光学繊維50は、電気光学装置（図示せず）へ接続するために、保護ケーブル又はシース32内で、操作部12からスライダ30を通して延び、この電気光学装置は、この光学繊維に照明光を付与しかつ鉗子の遠端部において目標から戻された光を受けて分析する。本発明の光学的生検鉗子は、鉗子をガイドするために、任意の種類の電気光学技術を用いて使用されることができる。これは、監視する又は像を写すために使用する装置と、関心のある領域において色合いを引き立てるために白光で照明を用いる装置と、特定の波長の光で照明された組織から戻された光の分光分析によって組織の種類を同定する分光の技術とを有する。このような分光技術は、反射する特定の組織の種類の特性又は特徴的な波長を有する蛍光の特性を利用する。

図2、5A、5B及び5Cにおいて見られるように、光学的鉗子の遠端部16は、ヨーク60を有し、このヨークは、切断顎部のための取り付け部材として役に立つ。ヨーク60は、ステンレス鋼で機械加工されるか、他の適切な材料から形成されることができる。ヨークは、参照番号61で示される近傍部又は近傍部分と、中央部62と、内側に湾曲した対向する遠方端部63a及び63bを有する遠方部分63とを一般に有する。ヨーク60は、ヨークを貫通し

て延びるボア64を有する。対向する遠方端部63a及び63bの各々は、弧状溝部65（図5B及び5C）を有し、この弧状溝部は、遠方端部に形成され、光学繊維50の遠端部のためにガイドスロットを区画形成する。弧状溝部65によって区画形成されるボアの直径は、遠方端部63a及び63bにおいてより小さな寸法で段を付けることができる。一部分61及び62は、断面がほぼ円形である。この一部分61はコイル部22の内側の寸法に一致する直径を有し、その一方で、一部分62はコイル部22の外側の寸法に一致する直径を有し、コイル部22の端部は、受け入れられて一部分62に接着される。ヨーク60の近端面

56は、内側管20の遠端部21と協働し、内側管が外側管22内で前進して顎部を開放する時に、繊維管組立体52のために制限停止を付与する。中央部62は、ピン72、73を受け入れる一対の穴68、69を有する。

図2及び5Bで側面図で見られるように、遠方部分63は、一部分62に関して段を付けられ、導入及び操縦の容易さのために薄い形状を有するように、顎部が閉鎖される(図3)時に、顎部80及び81が一部分62に対して折り曲がることを可能とする。遠方部分63はさらに、直角なスロット70を有し、このスロットは、遠方部分内に形成され、顎部のレバーアーム85の取り付け端部の寸法の大きさとされる。遠方部分63の内壁71は、スロット70に関して外側に段を付けられ、制御ワイヤ40及び41の端部のためにすきまを付与する。

顎部80及び81は同様であるので、顎部の一つだけがここに詳細に記述される。この二つの顎部は面对称で同一であるが、鋸歯は、係合するように交互である。図6A及び6Bにおいて見られるように、顎部80は、後方レバー又は取り付け部分85と、遠方カップ又は試料受け取り部分82とを有し、この受け取り部分は、組織

の試料を切断するために使用される鋭い鋸歯83を有する。このレバー部分85は、ピン72を受け入れるために形成された穴84を有し、こうしてピンは、顎部を保持するために役に立ち、さらに回転点として作用するために役に立つ。穴86は、浮き彫りされた部分の前方先端部において設けられ、効果的に捕らえられるように先端部で直角に縁曲げされるか又は曲げられる制御ワイヤ40(又は41)の端部を受け入れる。この制御ワイヤは、顎部を押圧して顎部を開放するのに十分に強固であるがワイヤが顎部を共に引くように引っ込められる時に曲がるほど十分に柔軟であるワイヤから形成される。

図2に見られるように、光学的鉗子の遠端部16はさらに、繊維管組立体52を有する。繊維管組立体は、ステンレス鋼から機械加工されるか他の適切な材料から形成されることができる管54を有する。プラスチック管20の端部は、管54の端部55と重なり、管54へ接着される。制御ワイヤ40、41及び光学繊維50は、プラスチック20から管54内を通過する。光学繊維及び制御ワイ

ヤは、管 5 4 を通って軸方向に通過し、エポキシの又は他の適切な接着剤によって管 5 4 へ接着される。光学繊維 5 0 は、ポリアミドの又は同様な材料から成るジャケット 8 7 と、例えばステンレス鋼から成る外側保護管 8 8 とを有する。このジャケット 8 7 は、近端部から近端部へ光学繊維の全長にわたって延びる。保護管 8 8 は、光学繊維の遠端部から、管 5 4 の遠端部内に位置する少なくとも一点へ延びる。光学繊維 5 0 の遠端部は、保護管 8 8 と面位置であり、所望の光学特性に依ってレンズ又は透明なエポキシの被覆を有する。保護管 8 8 は、組織が生検顎部から除去される時に、光学繊維の遠端部において、ピンセット等によって繊維への損傷を防ぐような強度を与えるように形成される。

図 1 及び 2 を参照して、動作中において、スライダ 3 0 は、操作部 1 2 の後部に向かって引っ込められて顎部を閉鎖する。これは、プラスチック管 2 0、繊維管組立体 5 2、制御ワイヤ 4 0、4 1 及び光学繊維 5 0 の移動（図 2 において左へ）を生ぜしめる。これは、光学繊維をヨーク内へ引く。この配置において、遠端部は、鉗子カテーテルの主胴体部と同一の狭い直径であり、閉鎖された顎部は、血管の、内視鏡の又は腹腔鏡の装置の導入及び操縦を容易にする滑らかな円形の形状を有する。さらに、切断顎部は、光学繊維の遠端部に関して同軸に位置する。

一旦、関心のあるおよその領域内に配置されると、鉗子顎部は、制御操作部のスライダ 3 0 を押すことによって開放されることができる。これはプラスチック管 2 0、繊維管組立体 5 2、制御ワイヤ 4 0、4 1 及び光学繊維 5 0 の移動（図 2 において右へ）を生ぜしめる。制御ワイヤは顎部に対して押し、顎部を開放させる。同時に、光学繊維の先端部は軸方向に延ばされる。光学繊維の遠端部又は遠方先端部は、カテーテル胴体部の遠端部に位置し、切断顎部は閉鎖された切断位置へ動作される時、光学的な監視軸又は監視軸は、カテーテル胴体部の遠方先端部に隣接する組織分析区域のために整列され、切断顎部の接触領域に位置する。そして、この装置は光学的な組織の同定のために使用される。病気の領域が同定されて病気の領域の生検が必要とされる時、光学繊維によって監視される正確な位置で、スライダ 3 0 が引かれ、光学繊維の先端部を引っ込めて同時に顎部を

閉鎖させて生検試料を切断する。この生検試料は、カテーテル胴体部の移動又は位置変えすることを必要とせず、分光分析段階によって同定される正確な組織の部位から切断される。そして鉗子は、分析のために試料を回収するために患者から引っ込められることができる。引っ込められた試料の分析は、公知の検査技

術を使用して行われることができ、分光分析によってなされる組織試料の同定を確かめる。

本発明の光学的生検鉗子は、光学繊維の近端部へ接続された電気光学組織分析装置の使用によって、鉗子の遠端部に隣接する組織分析区域内の組織を分光を用いて分析するために使用される。光学的生検鉗子は、体の中でカテーテル胴体部の遠端部に隣接する組織分析区域内の組織の種類を分光分析によって同定されるような関心のある領域へ分光的にガイドされる。

図7を参照して、本発明の一体の光学的生検鉗子のさらなる実施態様は、全体として参照番号90によって示される。光学的鉗子90は、図1に示される光学的鉗子10とほぼ同様であり、したがって、対応する要素は同一の参照番号を与えられる。光学的生検鉗子は、例えば内視鏡の、腹腔鏡の又は血管の処理と関連する体の内部における使用に適している。鉗子90は、近端部において操作部91及び動作レバー92と、装置の主長さにわたって延びる中央部14と、遠端部16とを有する。遠端部16は、鉗子の切断顎部80及び81と、光学繊維50の遠端部とを有し、この光学繊維は、鉗子10のプラスチック管20に対応するプラスチック管内に収納され、鉗子10について図1～6に示されるようにスリーブ24を通過する。

動作レバー92は、回動ピン94によって操作部91へ回動される上端部93を有する。鉗子90は、鉗子10の強化管29に対応する強化管と、制御ワイヤ40、41とを有し、この強化管は、繊維光学管を囲う。制御ワイヤは、ポスト95の回りを通過し、操作部内に位置する上端部93近傍で動作レバー92へ固定される。光学的生検鉗子10を参照して、光学繊維管は、前述のような保護シース32内の操作部から延びる。輪部97が操作部91及び動作レ

バー 92 内に設けられ、鉗子を握る及び操縦する時に有益である指の穴を形成する。動作レバーはさらに、指の支えを形成する湾曲部 99 を有し、この湾曲部は、鉗子 90 の従属している動作レバー装置と共に、器具の経済性を高める。

顎部 80 及び 81 は、操作部 91 と動作レバー 92 との間の相対位置が図 6 に示される通りである時に開放している。動作レバー 92 が操作部へ向かって矢印 89 の方向に移動する時、制御ワイヤ 40 及び 41 がポスト 95 の回りに引かれ、光学繊維を引っ込み、鉗子 10 の動作について記述されたのと同様に閉鎖された顎部 80 及び 81 を動作する。動作レバーが反対方向に移動した時に、制御ワイヤは管 20 内で前進し、顎部を開放させる。

図 8 を参照して、本発明のさらなる実施態様によって付与される一体の光学的生検鉗子の遠端部 106 が示される。この光学的生検鉗子は、光学繊維 150 及び対向する鉗子切断顎部 180 及び 181 を有し、これらの光学繊維及び顎部は、図 1 ～ 6 に示される鉗子 10 の光学繊維及び顎部と同様とすることができる。光学的生検鉗子の光学繊維 150 は、外側シース又はコイル部 22 (図 2) に対応する外側の管状のシースのような部材又はカテーテル胴体部 110 と、例えば金属コイル又はケーブル、ナイロンのシース又は任意の他の適切なカバーとすることのできる強化カバー 116 とを有する。強化された光学繊維はシース 110 内で軸方向に移動可能である。この光学的生検鉗子はさらに管状スライド部材を有し、このスライド部材は、光学繊維へ接続されて光学繊維と共に移動でき、光学繊維が外側シース 110 内で移動する時に顎部 180 及び 181 を作動するために顎部 180 及び 181 へ連結される。

光学的生検鉗子は、管状スライド部材 120 の作動を容易にするために適切な操作部 (図示せず) を有する。好ましくは、操作部は

、光学的生検鉗子 10 の操作部 12 (図 1) と同様であるが、操作部は、光学的生検鉗子の光学繊維 150 への両方向の軸方向移動を与えることのできる任意の種類 of 作動機構を有することができる。さらに図 1 を参照して、このような装置において、外側シース内に位置する光学繊維 150 は、装置の主長さにわたって遠端部 106 から操作部へ延びる。シース 110 の近端部は、スリーブ 24 のよ

うなスリーブを通過し、操作部の先端部へ固定される。このスリーブは、補強しかつ変形を除去し、シース110は操作部へ取り付けられる。この光学繊維150の近端部はさらに、スリーブ24を通過し、光学繊維150の近端部の遠方の操作部12のスライダ30へ固定され、光学繊維の端部は、光学的生検鉗子10の光学繊維50について記述されたように、適切な電気光学装置への接続のために操作部からスライダを通過する。操作部のスライダ30は、強化光学繊維150を押し、この強化光学繊維が管状スライド部材120を押し、光学的生検鉗子の顎部を開放し、強化光学繊維を引き、管状スライド部材120を引いて顎部を閉鎖するように適合されている。

本発明の光学的生検鉗子は、鉗子をガイドするために任意の種類の電気光学技術を用いて使用されることができる。これは、監視する又は像を写す装置と、関心のある領域において色合いを引き立てるために白光で照明を用いる装置と、特定の波長の光で照明された組織から戻された光の分光分析によって組織の種類を同定する分光の技術とを有する。このような分光技術は、反射する特定の組織の種類の特長及び特徴的な波長を有する蛍光の特長を利用する。

光学的生検鉗子をより詳細に考慮して、図8を参照して、シース110は、柔軟な／可撓性のある中空のカテーテルであり、プラスチック（可塑性材料）の管か又はプラスチック（可塑性材料）／金

属の複合構造体から形成されることができ、このシースは、開口部又は開口部を貫通するボアを区画形成する。例として、外側シース110は、上側及び下側胃腸管で使用されている結腸鏡と、気管及び気管支で使用されている気管支鏡とを用いて一般に使用される使い捨ての生検鉗子の外側シースと同様である。あるいは、外側シース110は、膀胱鏡、陰鏡及び腹腔鏡を用いて一般に使用される生検鉗子の外側シースのような、強固な管とすることができる。

遠端部において、光学繊維150は、取り付け部材又は顎支持ブロック122内に取り付けられる筒状スライド部材120を通して形成される中央ボア119を通して延び、この取り付け部材又は顎支持ブロックは、切断顎部180、181のために取り付け部材として役に立つ。顎支持ブロック122は、ステンレス

鋼又は他の適切な材料から機械加工されることができる。この顎支持ブロック 122 は、断面がほぼ円形である顎支持ブロックを貫通して延びるボア 124 を有する。顎支持ブロック 122 の内側寸法は、接合剤を用いて又は縁曲げによって等の適切な方法で固定された外側シース 110 の外側寸法と一致する。顎部 180、181 は、ピン 130、132 を受け入れる一対の穴を有する支持ブロック 122 に枢着され、これらのピンは顎部の耳部 134 を通過して顎部 180、181 を所定位置に保持する。図 8 に側面図で示されるように、耳部 134 による顎部の支持ブロックへの取り付けは、導入及び操縦の容易さのために鉗子の遠端部について薄い形状を有するように、閉鎖された時に、顎部 180、181 が支持ブロックの前端部に対して折り曲げられることを可能とする。顎支持ブロック 122 は、顎部 180 及び 181 の移動を制御するスロットを有する。

管状スライド部材 120 は、顎支持ブロック 122 のボア 124 内に取り付けられ、顎部の作動中に支持ブロック 122 内で自由に

移動する。光学繊維 150 は、接合剤を用いる等の適切な方法で管状スライド部材 120 へ固定される。顎部 180、181 は、一対の制御リンク 136、138 によって管状スライド部材 120 へ接続され、これらの制御リンクは、切断顎部を管状スライド部材へ接続するリンク機構として機能する強固な部材である。制御リンク 136 は、ピン 140 によって管状スライド部材 120 へ接続される一端部 139 を有する。制御リンク 136 の他端部 141 は、ピン 142 によって顎部 180 へ接続される。同様に、制御リンク 138 は、ピン 146 によって管状スライド部材 120 へ接続される一端部 144 と、ピン 149 によって顎部 181 へ接続される他端部 148 を有する。こうして、光学繊維が引っ込められる時、矢印の方向の光学繊維の軸方向の移動は、管状スライド部材 120 の軸方向の移動を生ぜしめ、制御リンク 136、138 を各端部 139 及び 144 の回りに回動させ、顎部を共に引いて切断顎部 180、181 を作動させる。管状スライド部材 120 の遠端部 152 において、後方面 151 は、顎支持ブロック 122 の前方面 153 と係合するように適合される。この顎支持ブロックは、移動制限停止面として機能し、光学繊維 150 が引っ込む時、管状スライド部材 12

0の軸方向移動を制限する。同様に、光学繊維150がシース112内で前進する時、管状スライド部材120は反対方向に軸方向に移動し、制御リンク136、138に顎部を移動させて離す。管状スライド部材120の近端部162において前方面161は、顎支持ブロック122の後方面163と係合するように適合され、光学繊維150の引っ込む時、管状スライド部材120の軸方向移動を制限する移動停止面として機能する。こうして、管状スライド部材120の近端部及び遠端部の両方は、光学繊維150の過度の拡張及び過度の引っ込みを防ぐ制限停止部を有する。

さらに、図1を参照して、光学的生検鉗子の動作中、最初に、光学繊維150は、後方面151が顎支持ブロック122の前方面152と係合するまで十分に引っ込められ（スライダ30を操作部の後部に向かって引っ込めて）、矢印154の方向に管状スライド部材120を移動させる。この位置において、制御リンク136及び138が後方に引っ込められ、顎部180、181を共に引っ込め、顎部は閉鎖される。この配置において、鉗子の遠端部106は、光学的生検鉗子の主胴体部分を区画形成する外側シース116と実質的に同じ狭い直径であり、閉鎖された顎部は、例えば内視鏡の生検の通路を通る導入及び操縦を容易にする滑らかな円形の形状を有する。

内視鏡を見る人は、内視鏡の生検通路を通して、関心のあるおよその領域、すなわち参照番号170によって表される組織部又は体を有する組織分析区域等へ、光学的生検鉗子を前進させる。一旦、関心のあるおよその領域に配置されると、鉗子顎部はスライダ30を前進させることによって開放されることができ、それにより、操作部を通して前方へ光学繊維150を前進させる。この前進移動は、管状スライド部材120を前方に移動させ（図8において右へ）、それは制御リンク136及び138を回動させる。制御リンクが回動するにつれ、制御リンクは顎部に対して押し、顎部を開放させる。同時に、光学繊維150の遠方先端部は顎部を越えて前方に軸方向に延ばされる。そして、鉗子は光学的な組織の同定のために使用されることができる。

病気の領域が同定される時及びもし病気の領域の生検が必要とされるならば、

スライド30は引っ込められ、光学繊維150及びこうして管状スライド部材120を引っ込め、光学繊維の先端部を引っ込め、同時に、光学繊維を通して監視することによって捜し出さ

れる正確な位置で、顎部を閉鎖させて生検試料を切断する。組織の試料を採取するために、操作部によって器具を保持する内視鏡を見る人は、操作部のスライドを後方へ穏やかに引き、光学繊維及び管状スライド部材120を引っ込め、光学繊維を組織表面から離して移動させる。光学繊維が引っ込められた時、管状スライド部材が矢印154の方向に移動する時に顎部は閉鎖し始める。顎部が閉鎖される時、内視鏡を見る人は、器具を穏やかに押して顎部を組織の表面へ動かし、組織の試料は、顎部が閉鎖される時に顎部によって捕獲される。顎部が閉鎖される一方で、内視鏡を見る人は、組立体全体を組織表面から引き離し、そして、光学的生検鉗子を内視鏡から引っ込め、見本の組織が回収されることができる。

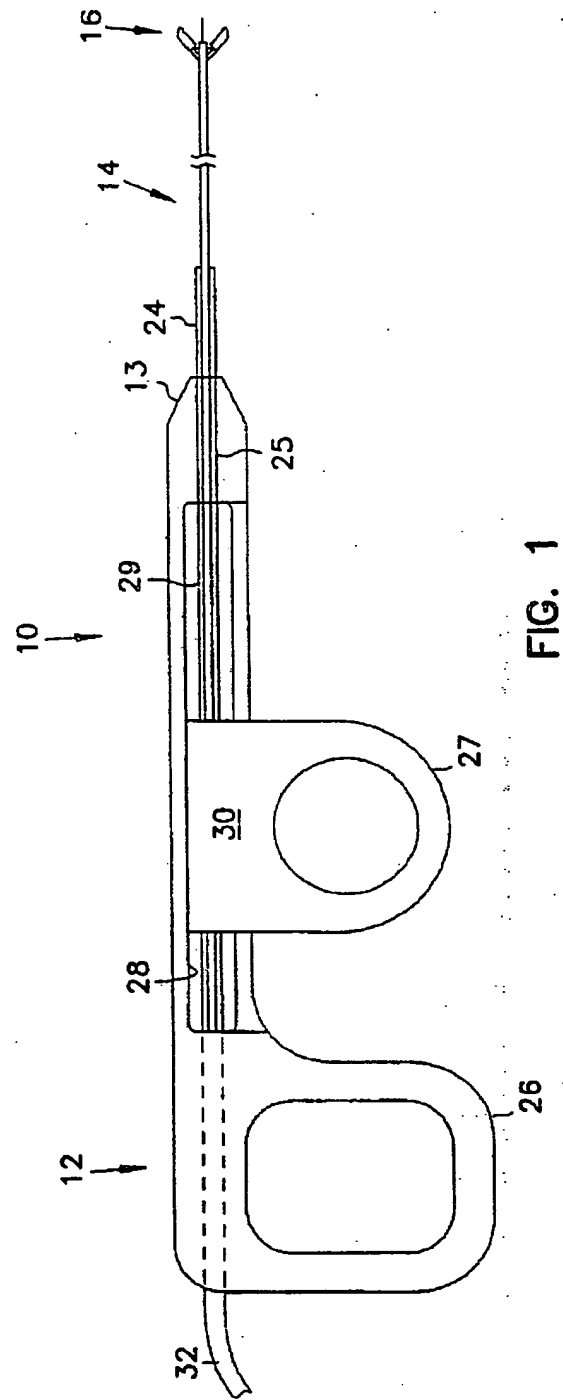
こうして、本発明は、光学的生検鉗子を提供した。本発明の重要な特徴は、光学繊維50（及び光学繊維150）の先端部が、二つの顎部80、81（及び顎部180、181）が交差して試料が採取される区域と同軸であり、完全に整列されるということである。こうして、偏倚又は、光学的計測がなされる個所と生検試料が採取される個所との間の「視差」の誤差がない。これは、顎部が引っ込められる時の装置の細く小さな形状と共に、従来技術の装置と比べて大きな改良である。さらなる特徴によれば、光学繊維及び生検鉗子の管状スライド部材を有する繊維光学組立体は、使い捨ての組立体として製造されることができ、生検鉗子の残りは、使い捨てでない装置として製造される。生検の顎部の制御ワイヤ40、41は必要とされないの、鉗子10と比べられた鉗子100の主な利点は、ノイズに関して検知される信号を増加させるために大きな直径の光学繊維が使用されることができるということである。

以上から、我々は以前に可能であったよりも高い精度、及び診断方法の制御を付与する改良された光学的生検鉗子を提供したというこ

とが認識される。我々は本発明の二つの例示的な実施態様を用いて本発明を示し

た一方で、本発明の範囲内において、形状、材料及び組立体の変形が可能であるということが認識される。

【圖1】



【图2】

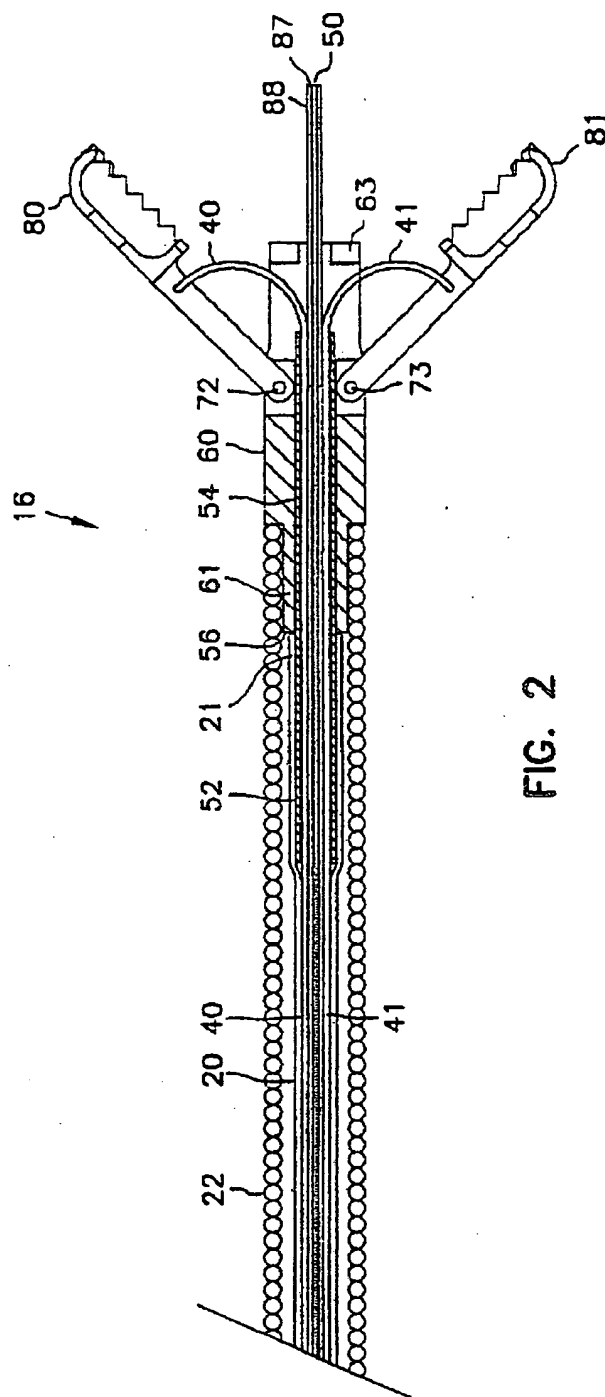


FIG. 2

【図3】

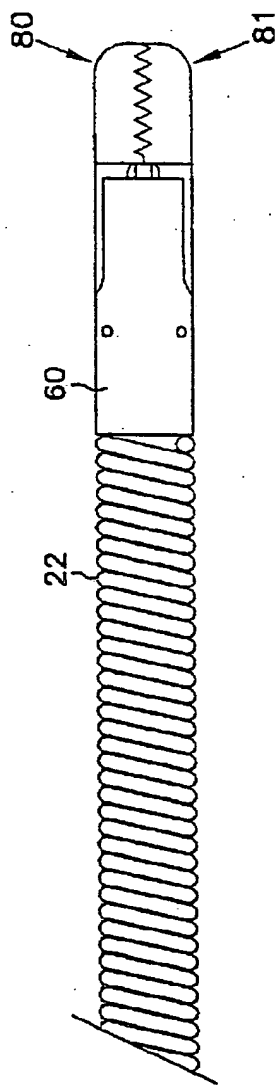


FIG. 3

【図4】

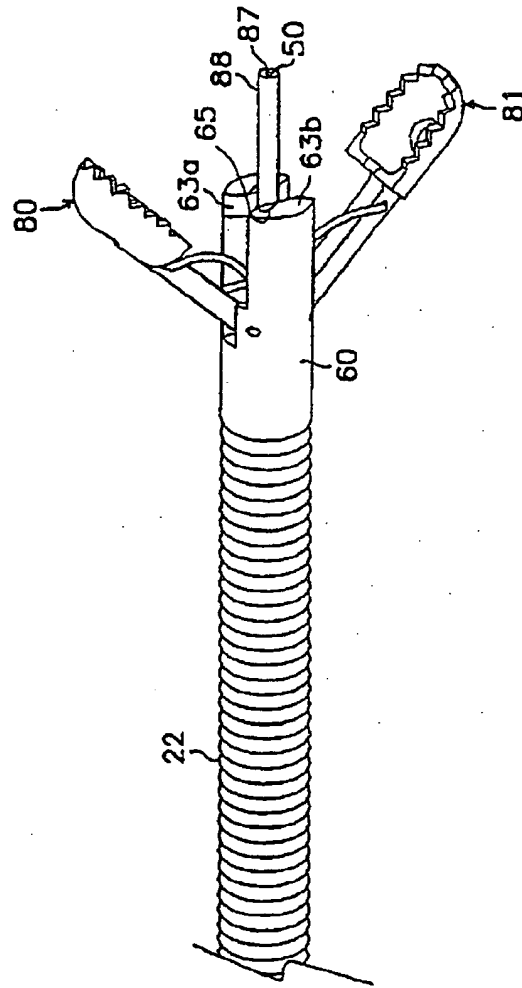


FIG. 4

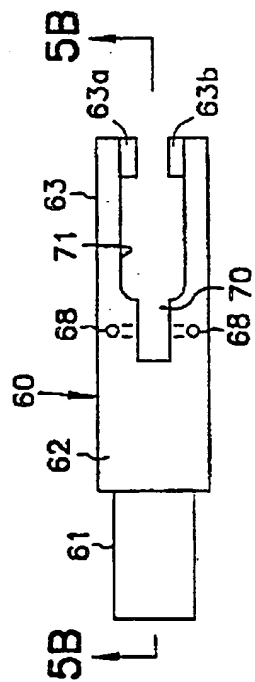


FIG. 5A

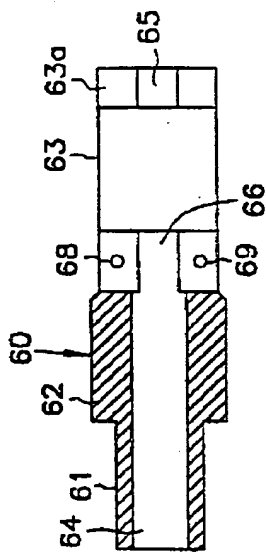


FIG. 5B

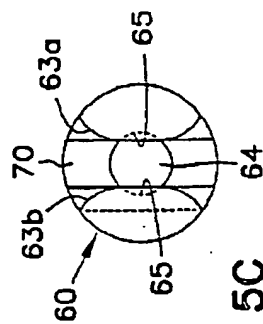


FIG. 5C

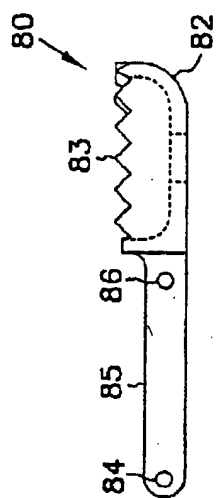


FIG. 6A

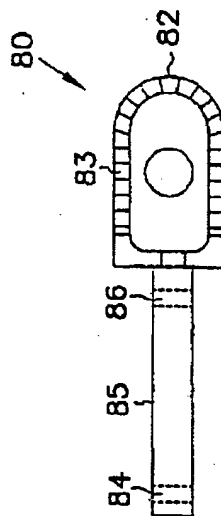


FIG. 6B

【図7】

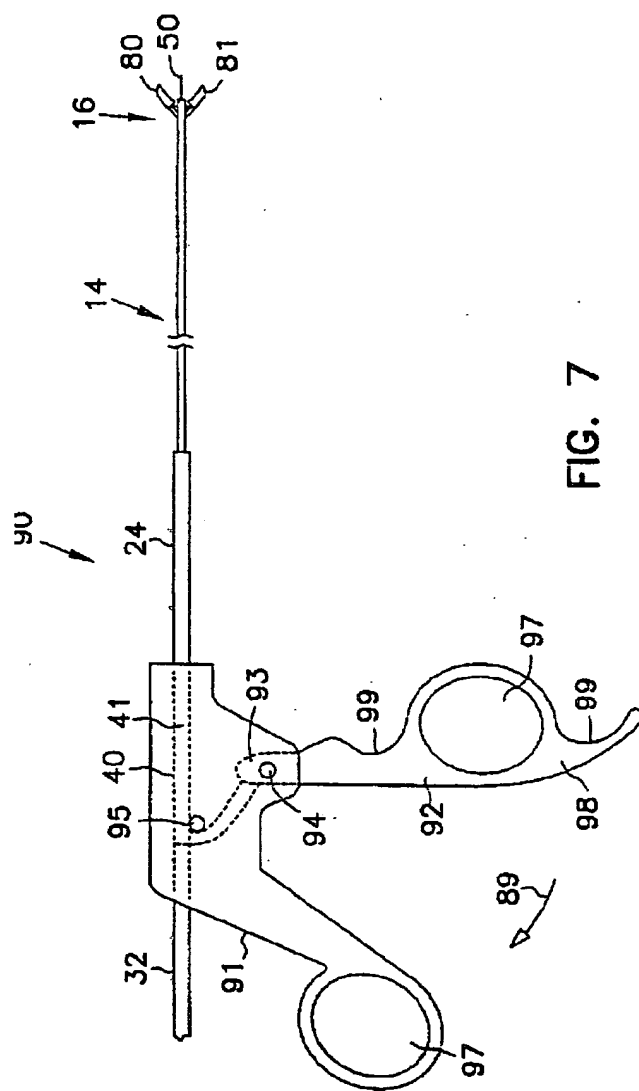


FIG. 7

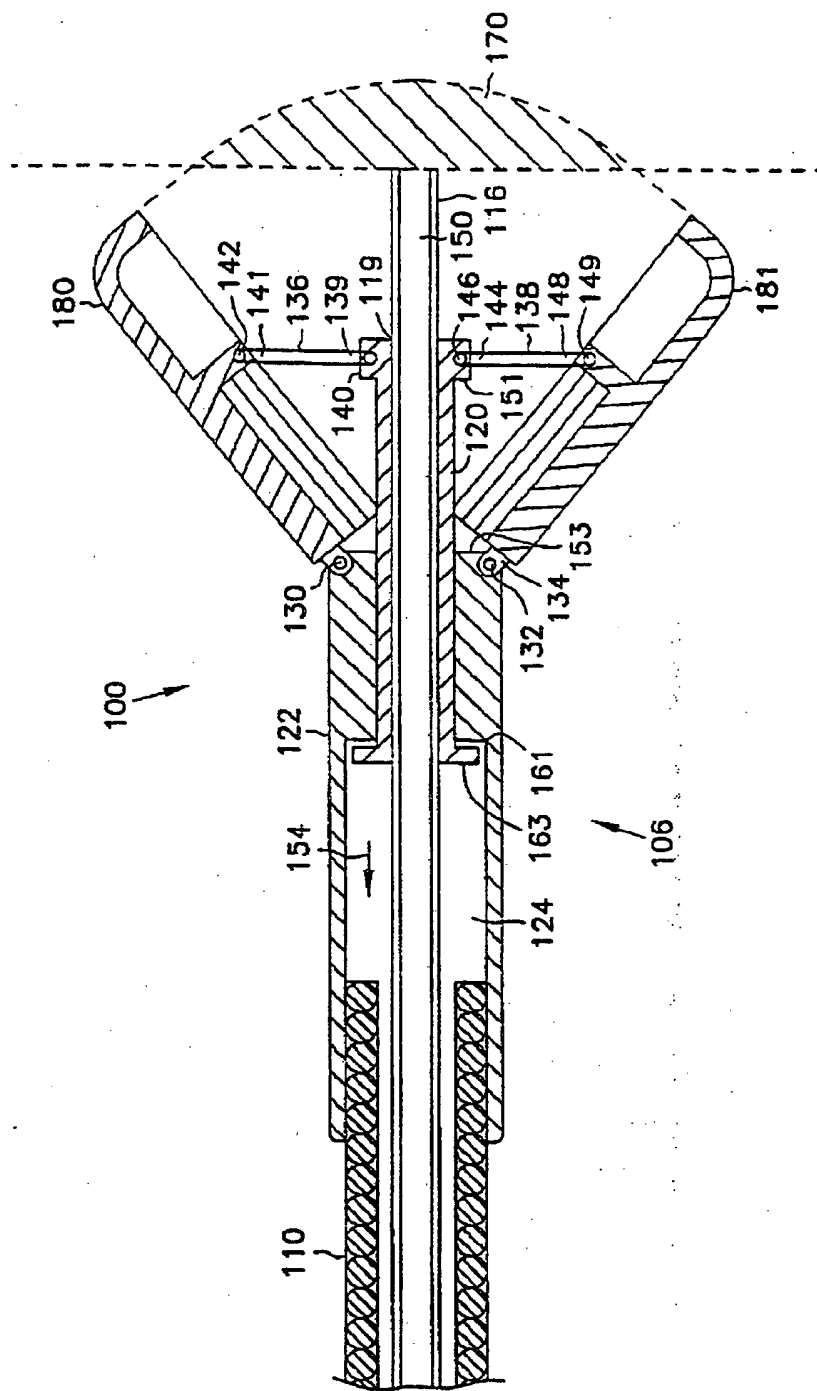


FIG. 8

【手続補正書】特許法第184条の8第1項

【提出日】1998年5月18日

【補正内容】

明細書

光学的生検鉗子

発明の分野

本発明は、医療の診断及び治療の分野に関する。とりわけ、本発明は、一体の光学繊維と、遠く離れて制御可能な生検鉗子機能とを有する鉗子装置に関し、さらに、医療の診断におけるこの鉗子装置の使用に関する。このカテーテルは、光学繊維を使用する光学的な技術による生体内の組織における組織の種類の同定と、従来技術の試験及び分析のために体から引っ込めるための同一組織領域の生検試料の採取とに適している。

先行技術の背景

多数の種類の生検鉗子装置が、種々の条件の生体内の医療診断及び処理について発展してきた。このような装置は、分析及び組織の種類の同定のために、生検試料を回収するために、例えば内視鏡の、腹腔鏡検査の及び血管の処理において、体の中の組織の試料採取のために設計される。尿道鏡の一例は、米国特許第4557255号において開示され、この尿道鏡は、尿道内で受け入れられる寸法に形成された強固な主な部分に関しかつ直接的な視覚の制御の下で手術の処理を実行するために適応されている。これらの内視鏡の有する一つの重大な欠点は、関心のある領域へ前進させるのに強固で扱いにくい。さらに、患者内の内部の位置のために関心のある領域を監視することは困難である。

内視鏡と関連して使用される生検鉗子装置は、遠端部において小さな切断顎部を一般に有し、装置の遠端部が関心のある部位に配置

される又は操縦された後、近端部から離れて操作される。

先行技術の生検鉗子を使用する時の一つの困難な点は、特に関心のある区域が非常に小さい時、考えられる病気の領域に関して遠方先端部を確実に正確に配置することである。様々な種類の光学的なカテーテル又はプローブが、体の中の部

位を捜し出す又は同定するのに使用するために発展してきた。光学的なガイドワイヤを使用する生体内の組織を診断又は治療する方法は、スペクトラサイエンス社に属する米国特許第5439000号において開示される。内部の生検のためのある種類の先行技術の装置は、部位を捜し出すために光学的カテーテルを使用し、試料を採取するための生検鉗子を用いて光学的なカテーテルの取り替えによって追従される。しかしながら、これは、以前に同定された小さな構造体又は領域に関する鉗子頸部の最後の配置で誤差及び不確実性が生じるという結果を生じる可能性がある。

請求の範囲

1. 一体の光学的生検鉗子であって、柔軟なカテーテル胴体部であって、前記カテーテル胴体部を貫通するボアと近端部と遠端部とを有する柔軟なカテーテル胴体部と、前記カテーテル胴体部を通して延びる光学繊維であって、前記光学繊維は、電気光学の組織分析装置へ接続するための前記近端部において適合され、前記光学繊維の遠端部が、前記カテーテル胴体部の前記遠端部に位置し、前記光学的監視軸が、前記カテーテル胴体部の遠方先端部に隣接する組織分析区域のために整列される光学繊維と、生検の切断運動において選択的な開放及び閉鎖のために前記カテーテル胴体部の前記遠端部において取り付けられる切断顎部であって、前記切断顎部は、前記組織分析区域内で前記光学的監視軸上で閉鎖された切断位置を有して配置される切断顎部と、前記顎部に機能的に接続された作動機構であって、前記作動機構が、前記切断顎部の開放及び閉鎖を前記近端部から選択的に制御して光学的な前記組織分析区域の正確な位置から生検試料を切断するために、前記カテーテル胴体部の前記近端部へ延び、前記作動機構は、制御ワイヤの軸方向の移動によって前記切断顎部の開放及び閉鎖を生じさせるために前記切断顎部へ接続された前記制御ワイヤを有し、前記作動機構は、前記切断顎部が共に閉鎖する時に、前記光学繊維の遠方先端部を引っ込めるように動作する作動機構とを具備する一体の光学的生検鉗子。

2. 前記カテーテル胴体部は、前記光学繊維へ連結された管状部材を有し、前記作動機構は、操作部に関する移動のために前記操作部へ取り付けられるスライ

ダを有し、前記制御ワイヤは、前記スライダへ接続され、前記スライダは、差動的に前記管状部材を押して前記切断顎部を開放して前記光学繊維の前記先端部を延ばし、前記

制御ワイヤ及び前記管状部材を引いて前記光学繊維の前記先端部を引っ込めて生検試料を採取する時に前記切断顎部を閉鎖する請求項1に記載の鉗子。

3. 前記柔軟なカテーテル胴体部は、前記鉗子の近端部と遠端部との間に延びる同軸の内側管状部材及び外側管状部材を有し、取り付け部材は、生検の切断運動において選択的な開放及び閉鎖のために、前記顎部を取り付けるために、前記鉗子の遠端部において前記外側管状部材へ接続され、前記光学繊維は、前記カテーテル胴体部の前記内側管状部材を通して延び、制御操作部は前記鉗子の近端部にあり、前記制御操作部は、前記操作部の電気光学組織分析装置への接続のために前記光学繊維の前記近端部を受け入れかつ前記制御ワイヤの前記内側管状部材及び前記外側管状部材を受け入れ、前記制御操作部は、差動的に前記外側管状部材を押しかつ前記制御ワイヤ及び内側管状部材を引くために、作動制御部を有し、それにより、光学的組織分析の監視の正確な領域において生検の試料採集をする請求項1に記載の鉗子。

4. 前記作動機構は、前記操作部へ取り付けられかつスライダに関して移動可能な前記スライダを有し、前記制御ワイヤは、前記スライダへ固定され、前記スライダは、前記制御ワイヤを引いて前記顎部を閉鎖し、前記スライダは、前記管状部材を押して前記顎部を開放させる請求項3に記載の鉗子。

5. 前記内側管状部材は、前記光学繊維に接続されかつ前記カテーテル胴体部の軸方向に移動可能な遠方の管の部分とを有する請求項3に記載の鉗子。

6. 前記内側管状部材の前記遠端部は、前記遠方の管の部分と、前記遠方の管の部分へ接続された前記光学繊維のために、前記光学繊維制限停止部を提供するために、前記取り付け部材を協働するの

に適する請求項5に記載の鉗子。

7. 外側管状部材によって受け入れられる内側管状部材をさらに具備し、前記

光学繊維は、前記内側管状部材内に配置され、前記カテーテル胴体部を通して延びる請求項 1 に記載の一体の光学的生検鉗子。

8. 前記外側管状部材はコイルであり、前記内側管状部材は管である請求項 7 に記載の一体の光学的生検鉗子。

9. 前記内側管状部材は前記外側管状部材と同軸である請求項 7 に記載の一体の光学的生検鉗子。

10. 前記切断頸部は、前記切断頸部を通して前記内側管状部材を受け入れるために適している請求項 7 に記載の一体の光学的生検鉗子。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 97/07624

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61B10/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 0 321 132 A (BAXTER INTERNATIONAL INC.) 21 June 1989 see the whole document ---	1,2,5-7, 9-14
Y	US 4 557 255 A (GOODMAN) 10 December 1985 see column 3, line 14 - column 6, line 17; figures 1-10 ---	1,2,5-7, 9-14
A	DE 39 20 706 A (FOERSTER ET AL.) 10 January 1991 see the whole document ---	1-14
A	US 3 074 408 A (CHESTER) 22 January 1963 see the whole document ---	1,5,9,13
A	US 5 373 854 A (KOLZSI) 20 December 1994 see abstract; figures ---	1,3,4
-/-		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 July 1997

Date of mailing of the international search report

22. 07. 97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2210 MV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tr. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Giménez Burgos, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 97/07624

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 439 000 A (GUNDERSON ET AL.) 8 August 1995 cited in the application see column 2, line 65-67; figure 4 -----	1,5,9,13

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 97/07624

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0321132 A	21-06-89	US 4791913 A	20-12-88
		CA 1312240 A	05-01-93
		DE 3852753 D	23-02-95
		DE 3852753 T	07-09-95
		JP 1201249 A	14-08-89
US 4557255 A	10-12-85	NONE	
DE 3920706 A	10-01-91	NONE	
US 3074408 A	22-01-63	NONE	
US 5373854 A	20-12-94	NONE	
US 5439000 A	08-08-95	US 5383467 A	24-01-95
		AT 151615 T	15-05-97
		AU 5672194 A	22-06-94
		DE 69309953 D	22-05-97
		EP 0669820 A	06-09-95
		WO 9412095 A	09-06-94
		US 5601087 A	11-02-97

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)